RELACIÓN DE ALERTAS DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS RELATIVAS A LA SEGURIDAD O CALIDAD DE PRODUCTOS SANITARIOS. (De la alerta nº 241-2014 a la nº 280-2014).

Según los datos aportados por las empresas a la AEMPS, en la Ciudad de Ceuta NO ha existido distribución directa de estos productos, si bien se ruega se distribuya o comunique, para su conocimiento, entre los profesionales sanitarios que puedan resultar afectados por su contenido o en caso en que hubieran llegado a Ceuta de forma indirecta a través de algún distribuidor de otra Comunidad Autónoma. En caso de precisar información adicional o requerir la nota informativa en su integridad, y, en todo caso, si se dispone de alguno de los productos afectados, se ruega se pongan en Contacto con la Sección de Farmacia y Productos Sanitarios de esta Consejería, en las señas indicadas al pie de página.

(Alerta nº 241-2014) Posibles incidencias con relevancia clínica relativas a la conversión de unidades en el sistema "AQURE", número de catálogo 933-501, fabricado por Radiometer Medical Aps, Dinamarca.

(Alerta nº 242-2014) Retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de los Componentes Femorales RT-PLUS™, debido a la posibilidad de que la esterilidad del producto esté comprometida.

(Alerta nº 243-2014). Posibilidad de que se produzca un corte de energía inesperado en determinadas referencias y números de serie de los Ventiladores Monnal T40 y T50

(Alerta nº 244-2014). Posible sobreinfusión de medicamentos administrados con los Sistemas de infusión elastoméricos portátiles Infusor y Folfusor SV 0,5 ml/h

(Alerta nº 245-2014) Retirada del mercado de determinados lotes del "Módulo de control de paciente, 2 mL", número de referencia 2C1067K, fabricado por Baxter Healthcare S.A., Suiza.

(Alerta nº 246-2014). Posibilidad de notificar resultados incorrectos si se cae un tubo de muestras en el analizador "IMMULITE® 2000 / IMMULITE® 2000 XPi conectado al sistema VersaCell™", fabricado por Siemens Healthcare Diagnostics Inc., Estados Unidos.

(Alerta nº 247-2014) Posibilidad de que se produzca un retraso en la aplicación de la terapia de desfobrilación en determinados Desfibriladores/Monitores HeartStart XL+, fabricado por Philips Medical Systems, Estados Unidos.

(Alerta nº 248-2014) Modificación de la información del etiquetado relativa a la colocación del dispositivo "INFUSOR con Tubo enrollado" (instrucción de uso número 5), fabricado por Baxter Healthcare S.A., Suiza.

(Alerta nº 249-2014) Posibilidad de que el pedal inalámbrico de los "Sistemas AXIOM Artis, Artis Zee o Artis Q", deje de cargarse correctamente, si el conector del interruptor del pedal se daña al desconectarlo de la estación de carga por un tirón no intencionado

(Alerta nº 250-2014) Posibilidad de que existan problemas de visualización de los valores de laboratorio de los pacientes en el sistema de radiología syngo Workflow utilizado en Portal Radiologist, versión VB30C/VB30C_FP1, VB30E, VB30F, VB35A, VB35B o VB36A.

(Alerta nº 251-2014). Retirada del mercado de determinados catéteres Cavafix y Drucafix, debido a que durante su envejecimiento se puede producir una manifestación de los estabilizantes del material del catéter en la superficie de los mismos.

(Alerta nº 252-2014). Posibilidad de que el módulo Bypass deje de procesar muestras en los sistemas de automatización de Laboratorio enGen con software TCAutomation y configurados con módulo Bypass para los Sistemas ADVIA Centaur®, Abbott Architect™VITROS® y/o Tosoh AIA®,

(Alerta nº 253-2014) Posibilidad de que un cable del motor de accionamiento de los sistemas de rayos X digitales Artis Zeego, fabricados por Siemens AG, Alemania, no se haya engarzado correctamente..

(Alerta nº 254-2014) Posibilidad de que se produzca el calentamiento inesperado del tornillo de montaje del transformador de determinados modelos del "Sistema láser de precisión Catalys®", fabricado por Optimedica Corp., EEUU.
(Alerta nº 256-2014) Retirada del mercado de determinados lotes del eje y vástago con revestimiento integral, referencias msiss/30x27c y msiss/15x30c, fabricado por Stanmore Implants Worlwide Ltd., Reino Unido.

(Alerta nº 257-2014) Retirada del mercado del lote B10800 del vástago femoral curvado, referencia msstm/13x150, fabricado por Stanmore Implants Worldwide, Ltd., Reino Unido.

(Alerta nº 258-2014) Retirada del mercado de determinados modelos de la cánula arterial Fem-Flex IITM, tamaños 16 Fr, 18 Fr y 20 Fr, fabricada por Edwards Lifesciences Services GmbH, Alemania

(Alerta nº 259-2014) Actualización del etiquetado e instrucciones de uso del Mango de bisturí reutilizable Blayco, modelo MBR-600, fabricado por Wickimed (Huizhou) Medical Equipment Manufacturing Co, Ltd, China

(Alerta nº 260-2014) Identificación de un aumento en la frecuencia de acontecimientos adversos asociados con perforación/taponamiento cardíaco y fistulas aurículo-esofágicas con la Familia de catéteres ThermoCool® SF NAV, fabricados por Biosense Webster Inc., EEUU.

(Alerta nº 261-2014) Riesgo de fallo de la Batería Ion-Litio (M4605A y M4607A), utilizada con determinados Monitores de Pacientes Philips IntelliVue, fabricados por Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH, Alemania.

(Alerta nº 262-2014) Posibilidad de que la "Guía divisible de 2,5 mm GLOBAL APG+", código de producto 223000019, fabricada por DePuy Orthopaedic Inc., EEUU, pueda romperse y quedarse colocada en el paciente.

(Alerta nº 263-2014) Posible fallo en determinados sistemas de mamografía digital FUJIFILM AMULET, debido a que cuando se aplica una función de realce opcional a una imagen durante el procedimiento de Biopsia, la misma no vuelve a su imagen original.

(Alerta nº 264-2014) Actualización del manual de usuario de los instrumentos Single Site utilizados con el sistema quirúrgico da Vinci Si, debido a la posibilidad de que las cánulas curvadas Single Site, fabricadas por Intuitive Surgical Inc (EEUU), estén dañadas

(Alerta nº 265-2014) Posibilidad de una pérdida inesperada de la función de monitorización del paciente con el Módulo de datos del paciente (PDM) Carescape, fabricado por GE Medical Sys Inc., EEUU, debido a un fallo intermitente del pestillo de montaje con muelle.

(Alerta nº 266-2014) Retirada del mercado de las "Bombas de alimentación enteral P900", en las que figura como fabricante Medicina Ltd., Reino Unido, ó Maxter-catheters, Francia, debido a que el marcado CE es indebido.

(Alerta 267-2014) Riesgo de rotura del soporte de los monitores Dräger con brazo basculante Ondal AC2000 instalados en techo, fabricados por Dräger Medical GmbH, Alemania.

(Alerta nº 268-2014) Riesgo de bloqueo involuntario de las ruedas traseras en las sillas Küschall Ag equipadas con rueda trasera con freno tambor integrado en el buje, opciones DDA0927, DDX0927, DDU0927 y DDV0927, fabricadas por Küschall Ag, Suiza

(Alerta nº 269-2014) Posibilidad de que se produzca un error en las mesas teledirigidas de rayos X D2RS, XCELLECE DYNAMIC, DX-D 800 y D2-50RF, fabricadas por Stephanix, Francia, cuando se trabaja en el modo MULTI-RAD en estudios que requieren fluoroscopia.

(Alerta nº 270-2014) Posible no detección de Staphylococcus aureus (MRSA) con bajo nivel de resistencia a la meticilina con el disco de cefoxitina en los medios Mueller Hinton 2, fabricados por bioMérieux SA, Francia.

(Alerta nº 271-2014) Posible acumulación de calor en la cubierta del Módulo de Datos de Paciente del sistema de monitorización de pacientes Solar 8000 M/i, fabricado por GE Medical Systems Information Technologies Inc., EEUU, debido a la entrada de líquido en el ensamblaje de

(Alerta nº 272-2014) Indicación de uso incorrecta para el tratamiento del melasma en las revisiones A y B de la tarjeta MK 3100 para el sistema láser “Frasel® DUAL 1550/1927”, fabricado por Solta Medical, Inc., EEUU

(Alerta nº 273-2014) Posibilidad de obtención de resultados erróneos al utilizar el reactivo de Química Clínica Lipase en los sistemas ARCHITECT c8000 y c4000, fabricado por Abbott Laboratories (EEUU), debido a una información incorrecta de las instrucciones de uso..

(Alerta nº 274-2014) Posibilidad de que se produzca la rotura y liberación de fragmentos al retirar el conjunto de derivaciones AXIUM® de implante de 50 cm y 90 cm, números de catálogo MN20450-50 y MN20450-90, después de la implantación del neuroestimulador AXIUM®.

(Alerta nº 276-2014) Posible movimiento horizontal no intencionado de la mesa de paciente de determinados sistemas TAC Philips modelos “Brilliance (6, 10, 16, 40, 64, Big Bore, iCT)”, “Ingenuity Core”, “Ingenuity Core128”, “Ingenuity Flex” y “MX8000 Dual v. EXP.”, fabricados

(Alerta nº 277-2014) Posible movimiento horizontal no intencionado de la mesa de paciente de determinados sistemas TAC Philips modelos “Brilliance (6, 10, 16, 40, 64, Big Bore, iCT)”, “Ingenuity Core”, “Ingenuity Core128”, “Ingenuity Flex” y “MX8000 Dual v. EXP.”, fabricados

(Alerta nº 278-2013) Retirada del mercado de determinadas ref y lotes de “Bard Malla Ventralight ST y Bard Malla Composix L/P, con Sistema de Posicionamiento Echo PS", debido a a un problema en el sellado de la bolsa que podría comprometer la esterilidad del producto.

(Alerta nº 279-2013) La esterilidad de los productos no está garantizada cuando se esterilizan utilizando dos Bolsas de autosellado de Tyvek® en los sistemas de esterilización STERRAD®, fabricadas por Advanced Sterilization Products, Estados Unidos.

(Alerta nº 280-2013) Posibilidad de que se produzcan problemas relacionados con la eliminación del aire en los “Dializadores Xenium Ultra H”, fabricados por Baxter Healthcare SA, Suiza, durante el proceso de cebado.